

## ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Techni-  
schen Beschwerdekammer  
3.2.2 vom 30. Juli 1993  
T 182/90 - 3.2.2  
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. Szabo  
Mitglieder: P. Dropmann  
J. Van Moer

**Anmelder: See-Shell Biotechnology,  
Inc.  
Stichwort: Durchblutung/SEE-SHELL  
Artikel: 52(4) EPÜ  
Regel: 67 EPÜ  
Schlagwort: "patentfähige Erfindun-  
gen - chirurgische Behandlung  
(nein)" - "Rückzahlung der  
Beschwerdegebühr (nein)"**

### Leitsätze

*I. Ein chirurgischer Verfahrensschritt  
verleiht einem mehrstufigen Verfah-  
ren zur Behandlung des menschl-  
ichen oder tierischen Körpers in der  
Regel chirurgischen Charakter (vgl.  
Nr. 25.1)*

*II. Ein Verfahren, das neben einem  
am lebenden Versuchstier vorge-  
nommenen chirurgischen Verfah-  
rensschritt als weiteren für die  
Durchführung des Verfahrens not-  
wendigen Schritt die Tötung dieses  
Tieres umfaßt, kann jedoch nicht als  
Ganzes als Verfahren zur chirurgi-  
schen Behandlung von Tieren im  
Sinne des Artikels 52(4) EPÜ ange-  
sehen werden (vgl. Nr. 2.5.2)*

### Sachverhalt und Anträge

I. Die am 27. Februar 1986 einge-  
reichte, unter der Nummer 0 194 517  
veröffentlichte europäische Patent-  
anmeldung Nr. 86 102 544.3 wurde  
von der Prüfungsabteilung mit Ent-  
scheidung vom 23. Oktober 1989  
zurückgewiesen. Dem Zurückwei-  
sungsbeschuß lagen die mit Schrei-  
ben vom 24. August 1989 eingereich-  
ten Ansprüche 1 bis 8 zugrunde.

II. Die Zurückweisung wurde damit  
begründet, daß das Verfahren  
gemäß Anspruch 1 einen chirurgi-  
schen Verfahrensschritt umfasse und  
daher nach Artikel 52(4) EPÜ nicht  
patentfähig sei. Außerdem wurde  
dem Gegenstand der auf Mikrosphä-  
ren gerichteten unabhängigen

## DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board  
of Appeal 3.2.2  
dated 30 July 1993  
T 182/90 - 3.2.2  
(Official Text)**

Composition of the Board:

Chairman: G. Szabo  
Members: P. Dropmann  
J. Van Moer

**Applicant: See-Shell Biotechnology,  
Inc.  
Headword: Blood flow/SEE-SHELL  
Article: 52(4) EPC  
Rule: 67 EPC  
Keyword: "Patentable inventions-  
surgical treatment (no)" - "Reim-  
bursement of appeal fee (no)"**

### Headnote

*I. The presence of a surgical step in a  
multi-step method for treatment of  
the human or animal body normally  
confers a surgical character on that  
method (cf. point 2.5.1).*

*II. However, a method which  
includes a surgical step practised on  
a living laboratory animal and, in  
addition, a step of sacrificing said  
animal, which step is also necessary  
to carry out the method, cannot be  
regarded in its entirety as a method  
for treatment of the animal by  
surgery in the sense of Article 52(4)  
EPC (cf. point 2.5.2).*

### Summary of Facts and Submissions

I. European patent application  
No. 86 102 544.3 filed on 27 February  
1986 and published under  
No. 0 194 517 was refused by the  
Examining Division in a decision dat-  
ed 23 October 1989. The refusal was  
based on Claims 1 to 8 filed with the  
letter of 24 August 1989.

II. The reason given for the refusal  
was that the method according to  
Claim 1 comprised a surgical step  
and was therefore excluded from  
patentability under Article 52(4) EPC.  
In addition, the objection was raised  
that the subject-matter of indepen-  
dent Claims 6 and 7 relating to

## DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de  
recours technique 3.2.2, en  
date du 30 juillet 1993  
T 182/90 - 3.2.2  
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : G. Szabo  
Membres : P. Dropmann  
J. Van Moer

**Demandeur : See-Shell Biotechnolo-  
gy, Inc.  
Référence : Flux sanguin/SEE-SHELL  
Article : 52(4) CBE  
Règle : 67 CBE  
Mot-clé : "Inventions brevetables -  
traitement chirurgical (non)" - "Rem-  
boursement de la taxe de recours  
(non)"**

### Sommaire

*I. La présence d'une étape chirurgi-  
cale dans une méthode à plusieurs  
étapes destinée au traitement du  
corps humain ou animal confère nor-  
malement un caractère chirurgical à  
cette méthode (cf. point 2.5.1).*

*II. Toutefois, une méthode qui com-  
prend une étape chirurgicale appli-  
quée à un animal de laboratoire  
vivant et, en outre, une étape consis-  
tant à sacrifier ledit animal (étape  
également nécessaire à la mise en  
oeuvre de la méthode), ne peut être  
considérée dans son ensemble com-  
me une méthode de traitement chi-  
rurgical de l'animal au sens de l'arti-  
cle 52(4) CBE (cf. point 2.5.2).*

### Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen  
n° 86 102 544.3, déposée le 27 février  
1986 et publiée sous le n° 0 194 517,  
a été rejetée par une décision de la  
division d'examen en date du  
23 octobre 1989. Le rejet était basé  
sur les revendications 1 à 8 déposées  
avec la lettre du 24 août 1989.

II. La demande a été rejetée au motif  
que la méthode selon la revendica-  
tion 1 comprenait une étape chirurgi-  
cale, et qu'elle était de ce fait exclue  
de la brevetabilité en vertu de l'arti-  
cle 52(4) CBE. En outre, il a été jugé  
que l'objet des revendications indé-  
pendantes 6 et 7 concernant des

Ansprüche 6 und 7 die Neuheit abgesprochen. Die Prüfungsabteilung stellte ferner fest, die Anmeldung und insbesondere die unabhängigen Ansprüche 1 und 8 verstießen gegen das in Artikel 82 EPÜ verankerte Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung.

III. Gegen diese Entscheidung wurde am 19. Dezember 1989 Beschwerde eingelegt. Die Beschwerdegebühr wurde am selben Tag entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 12. Februar 1990 ein.

IV. Nach einem Telefongespräch zwischen dem Vertreter der Beschwerdeführerin und dem Berichtersteller reichte die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 13. Juli 1993 einen Satzgeänderter Ansprüche 1 bis 8 ein.

Anspruch 1 dieses Satzes entspricht dem dem Zurückweisungsbeschuß zugrunde liegenden Anspruch 1. Die Ansprüche 2 bis 8 sind von diesem Verfahrensanspruch abhängig.

Anspruch 1 lautet wie folgt:

"Verfahren zur Messung der Durchblutung eines bestimmten tierischen Gewebes, bei dem

a) in den Blutstrom eines Versuchstiers mit Farbstoffen oder durch Kopplung an Enzyme nichtradioaktiv markierte Mikrosphären eingebracht werden, die einerseits so klein sind, daß sie im Blutkreislauf des Tiers mitfließen und sich auf diese Weise in den Blutgefäßen verteilen können, die aber andererseits so groß sind, daß sie in den Kapillargefäßen des Gewebes hängenbleiben,

b) danach die Zahl der Mikrosphären in einem bekannten Volumen des Tierbluts bestimmt wird,

c) das Tier getötet und ein Teil seines Gewebes entnommen wird,

d) die Zahl der in einer Gewebeprobe bekannter Größe vorhandenen Mikrosphären durch Auszählen bestimmt wird,

e) aus den Ergebnissen dieser Bestimmung die Durchblutung des Gewebes errechnet wird."

V. Die Beschwerdeführerin beantragt die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patents auf der Grundlage des geänderten Anspruchssatzes sowie die Rückzahlung der Beschwerdegebühr.

microspheres lacked novelty. Furthermore, the Examining Division held that the application, in particular independent Claims 1 and 8, offended against Article 82 EPC in that it lacked unity of invention.

III. A notice of appeal was filed against this decision on 19 December 1989. The appeal fee was paid on the same date. The statement of grounds was received on 12 February 1990.

IV. Following a telephone conversation between the appellant's representative and the rapporteur, the appellant filed an amended set of Claims 1 to 8 with its letter of 13 July 1993.

Claim 1 of this set is identical with Claim 1 on which the refusal was based. Claims 2 to 8 are dependent on this method claim.

Claim 1 reads as follows:

"A method for measuring bloodflow to a specific tissue of an animal comprising the steps of:

(a) introducing microspheres into the blood stream of an experimental animal, said microspheres having a size to flow through the circulatory system of the animal so that they can disperse in the blood vessels but of size sufficient to become trapped in the capillaries of the tissue and being non-radioactively labeled with coloured dyes or by linkage to enzymes;

(b) determining the number of microspheres in a known volume of said animal's blood after introduction;

(c) sacrificing said animal and recovering a portion of said animal's tissue;

(d) determining the number of microspheres present in a known sample size of said tissue by counting;

(e) calculating blood flow to said tissue from the results of said determination."

V. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and a patent be granted on the basis of the amended set of claims. In addition, reimbursement of the appeal fee was requested.

microsphères n'était pas nouveau. Par ailleurs, la division d'examen a estimé que la demande, et notamment ses revendications indépendantes 1 et 8, allait à l'encontre de l'article 82 CBE en ce sens qu'il n'y avait pas unité d'invention.

III. Un recours a été formé contre cette décision le 19 décembre 1989. La taxe prévue à cet effet a été acquittée le même jour. Le mémoire exposant les motifs du recours est parvenu le 12 février 1990.

IV. A la suite d'un entretien téléphonique entre le mandataire du requérant et le rapporteur, le requérant a déposé, avec sa lettre du 13 juillet 1993, un jeu modifié des revendications 1 à 8.

La revendication 1 de ce jeu est identique à la revendication 1 sur laquelle le rejet était basé. Les revendications 2 à 8 sont dépendantes de cette revendication de procédé.

La revendication 1 est formulée comme suit:

"Méthode de mesure du flux sanguin dans un tissu animal spécifique, comprenant les étapes suivantes :

a) introduction, dans le sang d'un animal de laboratoire, de microsphères marquées non radioactivement par des colorants ou par liaison avec des enzymes, qui sont à la fois suffisamment petites pour être véhiculées dans le système circulatoire de l'animal et disséminées ainsi dans les vaisseaux sanguins, et suffisamment grandes pour être retenues dans les capillaires du tissu ;

b) puis, numération des microsphères dans un volume connu de sang dudit animal ;

c) sacrifice de l'animal et prélèvement d'une partie de son tissu ;

d) numération des microsphères présentes dans un échantillon dudit tissu dont la taille est connue ;

e) calcul du flux sanguin dans ledit tissu à partir des résultats de la numération précitée."

V. Le requérant a demandé que la décision attaquée soit annulée, qu'un brevet soit délivré sur la base du jeu de revendications modifiées, et que la taxe de recours soit remboursée.

**Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ - Ausschluss von chirurgischen Behandlungsverfahren*

## 2.1 Artikel 52 (4) EPÜ

In Artikel 52 (4) EPÜ heißt es: "Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinn des Absatzes 1." Diesen Verfahren wird also die gewerbliche Anwendbarkeit abgesprochen.

In Verbindung mit Artikel 52 (1) EPÜ bedeutet dies zwangsläufig, daß für solche chirurgischen, therapeutischen und diagnostischen Verfahren ungeachtet dessen, ob sie de facto gewerblich anwendbar sind oder nicht, keine europäischen Patente erteilt werden.

Allerdings besteht allgemeines Einverständnis darüber, daß Behandlungsverfahren nur dann vom Patentschutz ausgeschlossen werden können, wenn sie am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden.

Bei der Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ muß geklärt werden, was im medizinischen und juristischen Sprachgebrauch unter "chirurgischer Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" zu verstehen ist. Deshalb sollen im folgenden zunächst die Begriffe "Behandlung", "Chirurgie" und "chirurgische Behandlung" erörtert werden.

## 2.2 Der Begriff "Behandlung"

Nach *G. Schwalm*, "Chirurgie und Recht - heute" in "Chirurgie der Gegenwart", herausgegeben von R. Zenker et al., Band 1 "Allgemeine Chirurgie", Urban & Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore, 1980, Seiten 1 bis 42 und insbesondere 4 bis 8, versteht man unter "medizinischer Behandlung" jede bewußte und gewollte, nicht unerhebliche physische oder psychische, unmittelbare oder mittelbare Einwirkung eines Menschen auf einen anderen Menschen mit Mitteln und Methoden der medizinischen Wissenschaft, wobei es keine Rolle spielt, ob die Behandlung von einem Arzt oder Nichtarzt vorgenommen wird. Sinngemäß gilt dies auch für die Einwirkung auf ein Tier.

**Reasons for the Decision**

1. The appeal is admissible.

2. *Interpretation of Article 52(4) EPC - Exclusion of Methods for Surgical Treatment*

## 2.1 Article 52(4) EPC

Article 52(4) EPC states that "methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1". Such methods are thus defined as not being susceptible of industrial application.

It directly follows from this statement in combination with Article 52(1) EPC that European patents shall not be granted for such surgical, therapeutical and diagnostic methods, irrespective of whether or not these methods are, in fact, susceptible of industrial application.

In any case, there is general agreement that treatments may only be excluded from patentability if they are carried out on a living human or animal body.

When interpreting Article 52(4) EPC, it is decisive to know what is to be understood, in the medical and legal usage of the language, by the expression "treatment of the human or animal body by surgery". Therefore, the terms "treatment", "surgery" and "treatment by surgery" will be discussed in the following paragraphs.

## 2.2 The term "treatment"

According to *G. Schwalm*, "Chirurgie und Recht - heute" in "Chirurgie der Gegenwart", ed. R. Zenker et al., Vol. 1 "Allgemeine Chirurgie", Urban & Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore, 1980, pages 1 to 42, in particular pages 4 to 8, the term "medical treatment" means any non-insignificant intentional physical or psychic intervention performed directly or indirectly by one human being - who need not necessarily be a medical practitioner - on another (or, by analogy, on animals) using means or methods of medical science.

**Motifs de la décision**

1. Le recours est recevable.

2. *Interprétation de l'article 52(4) CBE - Exclusion des méthodes de traitement chirurgical*

## 2.1 Article 52(4) CBE

L'article 52(4) CBE prévoit ce qui suit: "Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal." Ces méthodes sont par conséquent définies comme n'étant pas susceptibles d'application industrielle.

Il découle directement de cette disposition ensemble l'article 52(1) CBE que les brevets européens ne sont pas délivrés pour de telles méthodes chirurgicales, thérapeutiques ou diagnostiques, et ce indépendamment du fait que lesdites méthodes soient ou non susceptibles d'application industrielle.

Cependant, il est généralement admis que les traitements ne peuvent être exclus de la brevetabilité que s'ils sont mis en oeuvre sur un corps humain ou animal vivant.

Pour interpréter l'article 52(4) CBE, il importe de savoir ce que l'on entend, dans le langage médical et juridique, par "traitement chirurgical du corps humain ou animal". Par conséquent, les termes "traitement", "chirurgie" et "traitement chirurgical" seront examinés aux points ci-après.

## 2.2 "Traitement"

Selon l'article de *G. Schwalm*, "Chirurgie und Recht - heute", paru dans "Chirurgie der Gegenwart", éd. R. Zenker et al., Vol. 1 "Allgemeine Chirurgie", Urban & Schwarzenberg, Munich-Vienne-Baltimore, 1980, pages 1 à 42, et notamment les pages 4 à 8, on entend par "traitement médical" toute intervention physique ou psychique, intentionnelle et non insignifiante, exercée directement ou indirectement par un être humain - qui ne doit pas nécessairement être médecin - sur un autre être humain (ou, par analogie, sur des animaux), et ce par des moyens ou des procédés relevant de la science médicale.

Der Begriff "Behandlung" in der in Artikel 52 (4) EPÜ und bei Schwalm verwendeten Bedeutung beschränkt sich nicht auf Verfahren, die einem unmittelbaren therapeutischen (einschließlich prophylaktischen) Zweck dienen. (Diese Zweckbestimmung kommt in Artikel 52 (4) EPÜ erst durch die ausdrückliche Spezifizierung "therapeutisch" hinzu.) Nach der vorstehenden Definition (s. Artikel von Schwalm, S. 6 - 8) können unter den Begriff "medizinische Behandlung" auch Behandlungen zu anderen Zwecken als Heilzwecken fallen, so etwa kosmetische Behandlungen, Schwangerschaftsabbrüche, Kastrationen, Sterilisationen, künstliche Inseminationen, Embryotransplantierungen, Behandlungen zu Versuchs- und Forschungszwecken und die Entnahme von Organen, Haut oder Knochenmark bei einem lebenden Spender.

Es liegt auf der Hand, daß der allgemeine Oberbegriff eine Vielzahl von Möglichkeiten umfaßt, von denen einige, wie die kosmetische Behandlung mit Stoffen, für patentfähig befunden worden sind (vgl. T 36/83, ABI. EPA 1986, 295 und T 144/83, ABI. EPA 1986, 301). Daher muß untersucht werden, wie sich der weitere im Artikel vorkommende Schlüsselbegriff der "Chirurgie" für sich genommen abgrenzen läßt.

### 2.3 Der Begriff "Chirurgie"

In den Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (vgl. C-IV, 4.3) wird festgestellt, daß der Begriff Chirurgie nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet. Diese Aussage muß jedoch nicht in allen Fällen richtig sein (vgl. Nr. 2.5.2).

Nach dem "International Dictionary of Medicine and Biology", Band III, John Wiley & Sons, 1986, Seite 2762 ist mit Chirurgie der Zweig der medizinischen Wissenschaft und Praxis gemeint, der die Diagnose und Behebung verletzungs- oder krankheitsbedingter körperlicher Defekte sowie die Linderung des Leidens durch manuelle und instrumentelle Verfahren zum Gegenstand hat. Unter diesem Begriff wird sogar die "nichtinvasive Chirurgie" subsumiert, unter der im selben Wörterbuch die Einwirkung auf einen Körperteil, ein Organ oder ein Gewebe ohne Hautschnitt verstanden wird.

In ähnlicher Weise wird Chirurgie in der Brockhaus Enzyklopädie, 19. Auflage, Band 4, 1987, Seite 520 als das Teilgebiet der Medizin definiert, das sich mit der Heilung von Krankhei-

The term "treatment" as used in Article 52(4) EPC and in Schwalm's article is not restricted to methods serving a direct therapeutic (including prophylactic) purpose. (The latter purpose is introduced by the express reference to "therapy" in Article 52(4) EPC.) According to the above definition (see pages 6 to 8 of Schwalm's article), the term "medical treatment" may also include treatments for other, non-curative purposes such as cosmetic treatment, the termination of pregnancy, castration, sterilisation, artificial insemination, embryo transplants, treatments for experimental and research purposes and the removal of organs, skin or bone marrow from a living donor.

It is clear that the general term embraces a variety of possibilities including some which have been recognised as patentable, e.g. cosmetic treatment with substances (cf. T 36/83, OJ EPO 1986, 295, and T 144/83, OJ EPO 1986, 301). It is therefore necessary to consider the specific characteristics of the further relevant term in the Article, i.e. "surgery", as such.

### 2.3 The term "surgery"

The Guidelines for Examination in the European Patent Office (cf. C-IV, 4.3) state that the term "surgery" defines the nature of the treatment rather than its purpose. This may, however, not be true in all cases (cf. point 2.5.2 below).

According to the "International Dictionary of Medicine and Biology", Vol. III, John Wiley & Sons, 1986, page 2762, the term "surgery" means "that branch of the art, science, and practice of medicine that deals with the diagnosis and correction of bodily defects resulting from injury or disease and the relief of suffering by manual and instrumental procedures". This term even comprises "closed surgery" which, according to said dictionary, means the "manipulation of a part, organ, or tissue without making a skin incision".

Similarly, the "Brockhaus Enzyklopädie" (19th edn., Vol. 4, 1987, page 520) defines "surgery" as the branch of medicine concerned with the healing of disease, accidental

Le terme "traitement", tel qu'utilisé à l'article 52(4) CBE et dans l'article de Schwalm, n'est pas limité aux procédés utilisés dans un but thérapeutique direct (y compris prophylactique). (Ce dernier objectif est introduit par la mention expresse du terme "thérapeutique" à l'article 52(4) CBE). Selon la définition précitée (cf. pages 6 à 8 de l'article de Schwalm), le terme "traitement médical" peut également recouvrir des traitements visant d'autres buts non curatifs, comme le traitement esthétique, l'interruption de grossesse, la castration, la stérilisation, l'insémination artificielle, les transplantations d'embryons, les traitements à des fins expérimentales et de recherche, et le prélèvement d'organes, de peau ou de moelle osseuse sur un donneur vivant.

Il est clair que le terme général englobe diverses possibilités, dont certaines, comme le traitement esthétique par des substances, ont été jugées brevetables (cf. T 36/83, JO OEB 1986, 295, et T 144/83, JO OEB 1986, 301). Par conséquent, il est nécessaire de délimiter en tant que tel le terme "chirurgie", qui est également évoqué dans l'article précité de la CBE.

### 2.3 "Chirurgie"

Selon les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (cf. C-IV, 4.3), le terme "chirurgie" définit la nature du traitement plutôt que son but. Il se peut néanmoins que cela ne soit pas vrai dans tous les cas (cf. point 2.5.2 ci-après).

D'après l'"International Dictionary of Medicine and Biology", Vol. III, John Wiley & Sons, 1986, page 2762, le terme "chirurgie" signifie la branche de la science et de la pratique médicale qui a trait au diagnostic et à la correction de défauts physiques résultant d'une blessure ou d'une maladie, et au soulagement de la souffrance par des procédés manuels et instrumentaux. Ce terme englobe même la "chirurgie non invasive" qui, selon ledit dictionnaire, signifie la manipulation d'une partie du corps, d'un organe ou d'un tissu, sans incision de la peau.

De même, la "Brockhaus Enzyklopädie" (19<sup>e</sup> éd., Vol. 4, 1987, page 520), définit la chirurgie comme la branche de la médecine qui a pour objet la guérison de maladies, de blessu-

ten, Unfallfolgen oder Körperfehlern durch Eingriffe am lebenden Körper befaßt; hierzu rechnen nach dieser Definition konservative (unblutige) Verfahren (z. B. Reposition) und die zahlenmäßig überwiegenden operativen (blutigen) Eingriffe mit Instrumenten (vgl. auch Roche Lexikon Medizin, 3. Auflage, Urban & Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore, 1993, S. 274).

Gemäß dem Taschenbuch "Chirurgie" von *M. Reifferscheid und S. Weller*, 8. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart-New York, 1989, Seiten 131 und 132 werden als Eingriff alle direkt oder indirekt in das Gefüge des Organismus eingreifenden Behandlungsmethoden bezeichnet; sie reichen von der Endoskopie über Punktion, Injektion und Exzision bis zur Eröffnung der Körperhöhlen. Zu den chirurgischen Intensivtechniken gehört auch das Legen eines Katheters (vgl. S. 170).

Die vorstehend dargelegte Subsumtion der Endoskopie, Punktion, Injektion, Exzision und Katheterisierung unter dem Begriff der chirurgischen Eingriffe steht auch in Einklang mit der Definition des Begriffs Chirurgie im Wörterbuch der französischen Sprache "Le Grand Robert de la Langue Française", Band II, 1985, Seiten 577 und 578.

#### 2.4 Der Begriff "chirurgische Behandlung"

Der Verweis auf den Heilzweck, der sich in einigen der vorstehenden Definitionen des Begriffs Chirurgie findet, erscheint nicht vereinbar mit dem heutigen medizinischen und juristischen Sprachgebrauch, nach dem auch unter den (unter Nummer 2.2 am Ende angesprochenen) nicht der Heilung dienenden Behandlungsverfahren eine chirurgische Behandlung verstanden wird, wenn sie sich der Chirurgie bedienen. Einige dieser Verfahren sind bereits in der nationalen Rechtsprechung erörtert und vom Patentschutz ausgeschlossen worden (vgl. *R. Moufang*, "Medizinische Verfahren im Patentrecht", GRUR Int. 1992, S. 10-24, insbesondere S. 19). Ganz offenbar hat der Begriff "chirurgische Behandlung" einen Bedeutungswandel erfahren und kann heutzutage auch besondere Behandlungsverfahren umfassen, die nicht auf die Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind.

#### 2.5 Die vorliegende Anmeldung

2.5.1 Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung bezieht sich auf ein Ver-

injury or bodily defects by operating on the living body - including both conservative (non-invasive) procedures such as repositioning, and the far more numerous operative (invasive) procedures using instruments (cf. also "Roche Lexikon Medizin", 3rd edn., Urban & Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore, 1993, page 274).

"Chirurgie" (= "Surgery"), a paperback by *M. Reifferscheid and S. Weller* (8th edn., Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York 1989, pages 131 and 132), defines an operation as direct or indirect treatment of any kind performed on the structure of an organism - including endoscopy, puncture, injection, excision, and opening of the bodily cavities. Catheter insertion is also considered as an intensive surgical technique (cf. page 170).

This inclusion of endoscopy, puncture, injection, excision and catheterisation in the definition of "surgical interventions" is also consistent with the definition of "chirurgie" given in the French dictionary "Le Grand Robert de la Langue Française", Vol. II, 1985, pages 577 and 578.

#### 2.4 The term "treatment by surgery" or "surgical treatment"

The reference to healing in some of the preceding definitions of the term "surgery" appears to be inconsistent with the fact that, in today's medical and legal linguistic usage, the non-curative treatments mentioned at the end of paragraph 2.2 above are, if carried out by surgery, regarded as surgical treatments. Some of these treatments were considered in national case law and led to their exclusion from patentability (cf. *R. Moufang*, "Medizinische Verfahren im Patentrecht", GRUR Int. 1992, pages 10 to 24, in particular page 19; English version published in IIC, Vol. 24, No. 1/1993, pages 18 to 49). Apparently, the term "treatment by surgery" has undergone a change in meaning insofar as it nowadays may also comprise particular treatments which are not directed to the health of the human or animal body.

#### 2.5 The present application

2.5.1 Claim 1 of the present application relates to a method for measur-

res accidentelles ou de défauts physiques, par opération du corps vivant, y compris les procédés conservateurs (non sanglants), comme la réduction, et les procédés opératoires (sanglants) faisant appel à des instruments, qui sont beaucoup plus nombreux (cf. également "Roche Lexikon Medizin", 3<sup>e</sup> éd., Urban & Schwarzenberg, Munich-Vienne-Baltimore, 1993, page 274).

"Chirurgie", un livre de *M. Reifferscheid et S. Weller* (8<sup>e</sup> éd., Georg Thieme Verlag, Stuttgart-New York, 1989, pages 131 et 132), définit l'opération comme un traitement direct ou indirect de toute nature exécuté sur la structure d'un organisme - y compris l'endoscopie, la ponction, l'injection, l'excision et l'ouverture des cavités corporelles. L'insertion de cathéters est également considérée comme une technique chirurgicale intensive (cf. page 170).

Cette inclusion de l'endoscopie, de la ponction, de l'injection, de l'excision et du cathétérisme dans la définition des interventions chirurgicales est également compatible avec la définition de la chirurgie donnée dans le "Le Grand Robert de la langue française", Vol. II, 1985, pages 577 et 578.

#### 2.4 "Traitement chirurgical"

Dans certaines définitions précitées du terme "chirurgie", la référence à la guérison semble incompatible avec le fait que dans l'usage linguistique médical et juridique actuel, les traitements non curatifs mentionnés à la fin du point 2.2 ci-dessus sont considérés comme des traitements chirurgicaux, s'ils utilisent la chirurgie. Certains de ces traitements ont été examinés dans les jurisprudences nationales et exclus de la brevetabilité (cf. *R. Moufang*, "Medizinische Verfahren im Patentrecht", GRUR Int. 1992, pages 10 à 24, notamment page 19; version anglaise publiée dans IIC, Vol. 24, n° 1/1993, pages 18 à 49). Il semble que le terme "traitement chirurgical" ait subi un changement de sens dans la mesure où il peut également recouvrir, à l'heure actuelle, des traitements particuliers ne visant pas la santé du corps humain ou animal.

#### 2.5 La présente demande

2.5.1 La revendication 1 de la présente demande a pour objet une métho-

fahren zur Messung der Durchblutung eines bestimmten Gewebes eines Versuchstiers, also auf eine Versuchszwecken dienende medizinische Behandlung. Hinter dem Merkmal des Anspruchs 1, wonach in den Blutstrom des Versuchstiers Mikrosphären eingebracht werden, verbirgt sich die Injektion markierter Mikrosphären in den linken Vorhof des Tieres (vgl. S. 6, Absatz 2 und S. 15, Absatz 4 der Beschreibung) und die Einführung eines Femoralarterienkatheters (vgl. S. 26, Beispiel 9 der Beschreibung).

Wie aus den Nummern 2.2 und 2.3 hervorgeht, stellen diese Verfahrensschritte eine chirurgische Behandlung dar. In der Regel verleiht ein chirurgischer Verfahrensschritt einem mehrstufigen Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers chirurgischen Charakter.

2.5.2 Im vorliegenden Fall kann das beanspruchte Verfahren als Ganzes aus folgendem Grund jedoch nicht als Verfahren zur chirurgischen Behandlung eines Tieres angesehen werden.

Auch wenn sich der Begriff der chirurgischen Behandlung nicht auf eine Behandlung zu Heilzwecken beschränkt (vgl. Nrn. 2.2 - 2.4), kann die Abgrenzung von chirurgischen gegen nichtchirurgische Verfahren nicht so weit gezogen werden, daß jede Art von manueller oder instrumenteller Einwirkung eines Menschen auf einen anderen oder auf ein Tier unter dem Begriff der chirurgischen Behandlung subsumiert wird. So ist das Guillotinieren von Menschen oder das Schlachten von Tieren sicherlich nicht als chirurgische Behandlung zu bezeichnen. (Verfahren zum Schlachten von Tieren gelten denn auch seit jeher als patentfähig.) Nach Auffassung der Kammer können Verfahren, an deren Ende notwendigerweise der Tod des Versuchstiers herbeigeführt wird (vgl. Merkmal c des Anspruchs 1), ihrem Wesen nach kein Verfahren zur chirurgischen Behandlung darstellen, selbst wenn einige Verfahrensschritte möglicherweise als chirurgisch einzustufen sind.

Der unter Nummer 2.4 angesprochene Bedeutungswandel der Terminologie kann keinesfalls so weit gehen, daß der Begriff auch das Gegenteil seiner ursprünglichen Bedeutung abdeckt, also ein Verfahren, bei dem das Versuchstier bewußt getötet wird, als chirurgische Behandlung angesehen wird.

ing blood flow to a specific tissue of an experimental animal, i.e. to a medical treatment for experimental purposes. The feature of Claim 1, whereby microspheres are introduced into the blood stream of the experimental animal, involves injecting labelled microspheres into the left atrium of the animal (cf. page 6, second paragraph, and page 15, fourth paragraph of the description) and inserting a femoral artery catheter (cf. page 26, Example 9 of the description).

In the light of points 2.2 and 2.3 above, these steps represent a surgical treatment. Normally, the presence of a surgical step in a multi-step method for treatment of the human or animal body confers a surgical character on that method.

2.5.2 However, in the present case, the claimed method, when considered in its entirety, cannot be regarded as a method for treatment of an animal by surgery for the following reason.

Although the term "surgical treatment" is not restricted to a treatment serving a curative purpose (cf. points 2.2 to 2.4 above), the distinction between surgical and non-surgical procedures cannot be so broadly drawn that "surgical treatment" includes any kind of manual or instrumental intervention by one human being on another, or on an animal. Clearly, the guillotining of people, or the slaughter of animals, is not a form of surgical treatment (indeed, methods for the slaughter of animals have traditionally been considered patentable). In the Board's view, methods consciously ending in the laboratory animal's death (cf. feature (c) of Claim 1) are not in their nature methods of surgical treatment, even if some of the steps they involve may have a surgical character.

In other words, the semantic change in the terminology mentioned in point 2.4 above cannot extend so far that the opposite of the original meaning falls within its scope, i.e. that a method involving the deliberate killing of the laboratory animal should represent a surgical treatment.

de de mesure du flux sanguin dans un tissu spécifique d'animal de laboratoire, c'est-à-dire un traitement médical à des fins expérimentales. La caractéristique de la revendication 1, selon laquelle des microsphères sont introduites dans le sang de l'animal de laboratoire, comprend l'injection de microsphères marquées dans l'oreillette gauche de l'animal (cf. page 6, deuxième paragraphe, et page 15, quatrième paragraphe de la description), et l'insertion d'un cathéter dans l'artère femorale (cf. page 26, exemple 9 de la description).

Ainsi qu'il ressort des points 2.2 et 2.3 supra, ces étapes représentent un traitement chirurgical. Normalement, la présence d'une étape chirurgicale dans un procédé à plusieurs étapes destiné au traitement du corps humain ou animal confère un caractère chirurgical à ce procédé.

2.5.2 Dans la présente affaire toutefois, la méthode revendiquée prise dans son ensemble ne peut être considérée comme une méthode de traitement chirurgical d'un animal, pour les raisons ci-après.

Bien que le terme "traitement chirurgical" ne soit pas limité à un traitement dans un but curatif (cf. points 2.2 à 2.4 ci-dessus), la distinction entre le procédé chirurgical et le procédé non chirurgical ne peut être établie de façon si large que le traitement chirurgical comprenne tout type d'intervention manuelle ou instrumentale réalisée par un être humain sur un autre humain, ou sur un animal. Il va de soi que guillotiner quelqu'un ou abattre un animal ne constitue pas une forme de traitement chirurgical (les méthodes d'abattage des animaux sont en effet traditionnellement considérées comme brevetables). La Chambre est d'avis que les méthodes conduisant intentionnellement à la mort de l'animal de laboratoire (cf. caractéristique c) de la revendication 1) ne sont pas, de par leur nature, des méthodes de traitement chirurgical, même si certaines de leurs étapes peuvent présenter un caractère chirurgical.

En d'autres termes, le glissement sémantique dans la terminologie, dont il est question au point 2.4 ci-dessus, ne peut s'étendre au point d'englober le contraire de la signification originale, ce qui reviendrait à dire qu'une méthode impliquant la mise à mort délibérée de l'animal de laboratoire représenterait un traitement chirurgical.

Offensichtlich wurde die Frage solcher und ähnlicher destruktiver Zwecke während der Vorarbeiten zum Europäischen Patentübereinkommen erörtert (vgl. Dokument BR/177/72 vom 13. April 1972, S. 6, Nr. 9 d, veröffentlicht in "Materialien (Travaux préparatoires) zum Europäischen Patentübereinkommen", Band 13D, München, 1982). Es bestand Einvernehmen darüber, daß solche Verfahren zwar nicht vom Patentschutz ausgeschlossen werden sollten, dies aber im Artikel nicht ausdrücklich erwähnt zu werden brauchte.

Vor diesem Hintergrund kann ein Verfahren, das neben einem am lebenden Versuchstier vorgenommenen chirurgischen Verfahrensschritt als weiteren für die Durchführung des Verfahrens notwendigen Schritt die Tötung dieses Tieres umfaßt, nicht als Ganzes als Verfahren zur chirurgischen Behandlung von Tieren im Sinne des Artikels 52(4) EPÜ angesehen werden.

2.6 Aus demselben Grund stellt das beanspruchte Verfahren auch kein diagnostisches Verfahren dar, da das Tier, an dessen Körper es durchgeführt wird, nicht überlebt. Auch die Diagnose kann als Verfahren nicht die Tötung des betreffenden Tieres zum Zweck haben. Dies steht auch im Einklang mit dem allgemeinen Eindruck, daß den verschiedenen in Artikel 52(4) EPÜ genannten medizinischen Behandlungsverfahren die gewerbliche Anwendbarkeit abgesprochen wurde, um deutlich zu machen, daß ihr vorrangiger Zweck eine Verbesserung des Gesundheitszustands des menschlichen oder tierischen Körpers und nicht die Zerstörung des Organismus ist.

2.7 Das Verfahren gemäß Anspruch 1 fällt daher nicht unter die nach Artikel 52(4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Verfahren.

### 3. Weitere Überlegungen

Da die Ansprüche 2 bis 8 von Anspruch 1 abhängig sind, bestehen nach Artikel 82 EPÜ keine Einwände gegen sie. Allerdings muß in Zeile 2 und 3 des Anspruchs 8 der Einschub "zur Herstellung der Mikrosphären gemäß Anspruch 6 oder 7" gestrichen werden.

Der jetzt vorliegende Anspruchssatz enthält keinen auf Mikrosphären als solche bezogenen Anspruch mehr, dem von der ersten Instanz die Neuheit abgesprochen worden war.

It appears that the matter of such and similar destructive purposes was discussed in the preparatory stage of the European Patent Convention (cf. document BR/177/72 dated 13 April 1972, page 6, point 9d), published in "Historical Documentation (Travaux préparatoires) relating to the European Patent Convention", Vol. 13D, Munich 1982). It was agreed that these methods were not to be excluded from patentability and that, however, there was no need to expressly mention this in the Article.

Hence, a method which includes a surgical step practised on a living laboratory animal and, in addition, a step of sacrificing said animal, which step is also necessary to carry out the method, cannot be regarded in its entirety as a method for treatment of the animal by surgery in the sense of Article 52(4) EPC.

2.6 For the same reason, the claimed method does not constitute a diagnostic method either, since the animal body on which it is practised does not survive. Again the purpose of diagnosis as a method cannot be the killing of the animal involved. This is also in line with the general impression that the non-industrial character of the various kinds of medical treatments covered in Article 52(4) EPC was intended to reflect the fact that the primary purpose was to achieve an improved state of the health of the human or animal body and not the destruction of the organism.

2.7 The method according to Claim 1 therefore does not belong to those methods excluded from patent protection under Article 52(4) EPC.

### 3. Other considerations

Since Claims 2 to 8 are dependent on Claim 1, no objection under Article 82 EPC arises against these claims. However, the expression "for preparing microspheres of claims 6 or 7" in Claim 8, second and third line, is to be deleted.

The present set of claims no longer comprises a claim which relates to microspheres as such and which was considered not novel by the first instance.

Il apparaît que la question de ces fins destructives, ainsi que d'autres, similaires, a été examinée lors des travaux préparatoires de la Convention sur le brevet européen (cf. document BR/177/72 daté du 13 avril 1972, page 6, point 9 d), publié dans les "Travaux préparatoires à la Convention sur le brevet européen", Vol. 13D, Munich 1982). Il a été convenu que ces méthodes ne devaient pas être exclues de la brevetabilité, sans qu'il soit toutefois nécessaire de le mentionner expressément dans l'article de la CBE.

Par conséquent, une méthode qui comprend une étape chirurgicale pratiquée sur un animal de laboratoire vivant, ainsi qu'une étape consistant à sacrifier ledit animal, laquelle est nécessaire à la mise en oeuvre de la méthode, ne peut être considérée dans son ensemble comme une méthode de traitement chirurgical de l'animal au sens de l'article 52(4) CBE.

2.6 Pour la même raison, la méthode revendiquée ne constitue pas non plus une méthode de diagnostic, puisque l'animal au corps duquel elle est appliquée ne survit pas. Le diagnostic en tant que méthode ne peut lui non plus avoir pour but la mise à mort de l'animal concerné. Ce principe correspond également à l'impression générale selon laquelle les différentes méthodes de traitement médical visées à l'article 52(4) CBE ne sont pas jugées susceptibles d'application industrielle, afin d'indiquer que leur but premier est d'améliorer l'état de santé du corps humain ou animal, et non de détruire l'organisme.

2.7 Il s'ensuit que la méthode selon la revendication 1 ne fait pas partie des méthodes exclues de la protection par brevet en vertu de l'article 52(4) CBE.

### 3. Autres considérations

Les revendications 2 à 8 ne soulèvent aucune objection au titre de l'article 82 CBE, car elles sont dépendantes de la revendication 1. Toutefois, l'expression "pour préparer les microsphères selon les revendications 6 ou 7" dans la revendication 8, deuxième et troisième lignes, est à supprimer.

Le jeu de revendications actuel ne présente plus de revendication portant sur des microsphères en tant que telles, que la première instance avait jugé dénuée de nouveauté.

Aus der Akte geht hervor, daß zum Gegenstand des Anspruchs 1 noch keine Recherche durchgeführt worden ist, da kein Dokument angezogen wurde, das den auf den Seiten 3 und 4 der Beschreibung umrissenen Stand der Technik offenbart. Die Sache wird daher zur weiteren Entscheidung an die erste Instanz zurückverwiesen (Art. 111 EPÜ).

#### 4. Rückzahlung der Beschwerdegebühr

Zum Antrag der Beschwerdeführerin auf Rückzahlung der Beschwerdegebühr nimmt die Kammer wie folgt Stellung.

Die Beschwerdeführerin hat keine mündliche Verhandlung vor der Prüfungsabteilung beantragt, sondern nur um Rücksprache gebeten. Somit vermag die Kammer keinen Verstoß gegen Artikel 116 (1) EPÜ zu erkennen, wie ihn die Beschwerdeführerin geltend gemacht hat.

Überdies wurde der Zurückweisungsbeschuß auf Artikel 52 (4) EPÜ gestützt (vgl. Nr. II.1 der Entscheidung); die Beschwerdeführerin hatte Gelegenheit, sich hierzu zu äußern. Die weiteren Einwände wegen mangelnder Einheitlichkeit und mangelnder Neuheit nach den Artikeln 82 und 52 (1) EPÜ wurden in der Entscheidung erhoben, um die Beschwerdeführerin darauf hinzuweisen, daß die Anmeldung auch die diesbezüglichen Erfordernisse des Übereinkommens möglicherweise nicht erfüllt. Die Entscheidung verstößt somit auch nicht gegen Artikel 113 (1) EPÜ.

Da kein wesentlicher Verfahrensmangel vorliegt, kann eine Rückzahlung der Beschwerdegebühr nicht angeordnet werden (R. 67 EPÜ).

#### Entscheidungsformel

**Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird zur weiteren Entscheidung auf der Grundlage der am 13. Juli 1993 eingereichten Ansprüche an die erste Instanz zurückverwiesen.
3. Der Antrag auf Rückzahlung der Beschwerdegebühr wird zurückgewiesen.

It appears from the content of the file that no search has yet been carried out on the subject-matter of Claim 1, since no document was cited which discloses the prior art mentioned on pages 3 and 4 of the description of the application. The case is therefore remitted to the first instance for further prosecution (Article 111 EPC).

#### 4. Reimbursement of the appeal fee

As to the appellant's request for reimbursement of the appeal fee, the Board takes the following position.

The appellant did not request oral proceedings before the Examining Division but instead asked only for an interview. Therefore, no contravention of Article 116(1) EPC as alleged by the appellant can be recognised.

Furthermore, the decision to refuse the application was based on the ground of Article 52(4) EPC (cf. point II.1 of the refusal) on which the appellant had an opportunity to present its comments. The additional objections under Articles 82 and 52(1) EPC concerning lack of unity and novelty were raised in the decision in order to draw the appellant's attention to the fact that, as a further point, the application might not meet the requirements of the Convention in these respects. The decision thus does not contravene Article 113(1) EPC either.

Hence, in the absence of a substantial procedural violation, reimbursement of the appeal fee cannot be ordered (cf. Rule 67 EPC).

#### Order

**For these reasons it is decided that:**

1. The decision under appeal is set aside.
2. The case is remitted to the first instance for further prosecution on the basis of the claims filed on 13 July 1993.
3. The request for reimbursement of the appeal fee is rejected.

Il ressort du dossier qu'aucune recherche n'a encore été effectuée concernant l'objet de la revendication 1, puisqu'aucun document exposant l'état de la technique mentionné aux pages 3 et 4 de la description contenue dans la demande n'a été cité. Par conséquent, l'affaire est renvoyée à la première instance pour suite à donner (article 111 CBE).

#### 4. Remboursement de la taxe de recours

En ce qui concerne le remboursement de la taxe de recours demandé par le requérant, la Chambre adopte la position ci-après.

Au lieu de demander une procédure orale devant la division d'examen, le requérant a simplement demandé un entretien. Il n'y a donc pas infraction à l'article 116(1) CBE, comme l'a allégué le requérant.

Par ailleurs, la décision de rejeter la demande était fondée sur le motif de l'article 52(4) CBE (cf. point II.1 du rejet), au sujet duquel le requérant avait pu prendre position. Les objections supplémentaires au titre des articles 82 et 52(1) CBE, concernant l'absence d'unité et de nouveauté, avaient été soulevées dans la décision afin d'attirer l'attention du requérant sur le fait que la demande risquait de ne pas satisfaire aux exigences de la Convention à ces égards. La décision ne porte donc pas non plus atteinte à l'article 113(1) CBE.

En l'absence de vice substantiel de procédure, le remboursement de la taxe de recours ne peut par conséquent pas être ordonné (cf. règle 67 CBE).

#### Dispositif

**Par ces motifs, il est statué comme suit :**

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée devant la première instance pour poursuite de la procédure sur la base des revendications déposées le 13 juillet 1993.
3. La requête en remboursement de la taxe de recours est rejetée.